PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CitraFleet, Polvo para solución oral

Picosulfato sódico, óxido de magnesio ligero, ácido cítrico anhidro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES CITRAFLEET Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Está tomando CitraFleet para limpiar sus intestinos (incluyendo el colon) antes de someterse a cualquier procedimiento diagnóstico que requiera un intestino limpio, por ejemplo una colonoscopia (procedimiento que permite ver dentro de su intestino usando un instrumento flexible y largo que el médico introduce a través de su ano) o una exploración radiológica. CitraFleet es un polvo que tiene aroma y sabor a limón. Contiene dos tipos de laxantes mezclados en cada sobre que, cuando se disuelven en agua y se ingieren, vacían y limpian los intestinos. Es importante tener un intestino vacío y limpio para que su médico o cirujano puedan verlo claramente.

2. ANTES DE USAR CITRAFLEET

No tome CitraFleet y consulte con su médico si usted:

- es **alérgico** (hipersensible) al picosulfato sódico, óxido de magnesio, ácido cítrico o cualquiera de los demás componentes de CitraFleet.
- tiene **insuficiencia cardíaca congestiva** (su corazón no puede bombear debidamente la sangre por su cuerpo)
- tiene una afección llamada **retención gástrica** (su estómago no se vacía debidamente)
- tiene una **úlcera de estómago** (llamada algunas veces úlcera gástrica o duodenal)
- tiene **bloqueo del intestino o incapacidad de movimientos intestinales normales** (algunas veces llamado íleo)
- ha sido informado por su médico de que tiene una **pared intestinal dañada** (llamada también colitis tóxica)
- tiene su **intestino grueso hinchado** (conocido también como megacolon tóxico)
- **recientemente** ha estado **vomitando o con ganas de vomitar** (náuseas o vómitos)
- tiene mucha sed o piensa que podría estar **gravemente deshidratado**
- ha sido informado por su médico de que usted tiene su abdomen hinchado a causa de una acumulación de líquidos **(llamada ascitis)**
- ha **tenido recientemente una operación de abdomen**, p.ej., por apendicitis
- tiene o sospecha que pueda tener su **intestino perforado/dañado o bloqueado** (intestino perforado u obstruido)
- ha sido informado por su médico de que usted padece una **enfermedad intestinal inflamatoria activa** (tal como la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa)

- ha sido informado por su médico de que usted tiene músculos dañados cuyo contenido se está filtrando a su sangre (**rabdomiolisis**)
- tiene **problemas renales graves** o su médico le ha informado que tiene demasiado magnesio en su sangre **(hipermagnesemia).**

Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de tomarCitraFleet si usted:

- ha tenido **recientemente una operación de intestino**
- tiene **problemas renales** o **cardíacos**
- tiene **desequilibrio hídrico y/o de electrolitos** (sodio o potasio) o está **tomando medicamentos que podrían afectar al equilibrio hídrico y/o de electrolito**s (sodio o potasio) en el organismo, tales como diuréticos, corticosteroides o litio
- tiene **epilepsia** o **una historia de ataques epilépticos**
- tiene **baja presión arterial** (hipotensión)
- tiene sed o piensa que podría estar desde **un poco** hasta **moderadamente deshidratado**
- es **anciano** o está **físicamente débil**
- ha **tenido alguna vez el sodio o el potasio bajo en la sangre** (también conocido como hiponatremia o hipopotasemia)

Uso de CitraFleet con otros medicamentos

CitraFleet puede afectar o verse afectado por otros medicamentos si usted los toma al mismo tiempo. Si está tomando cualquiera de los medicamentos que figuran a continuación, su médico podría decidir que se le dé a usted un medicamento diferente o que se le debería ajustar la dosis. Por lo que si todavía no ha hablado con su médico acerca de éstos **vuelva a consultarle para saber qué hacer con respecto a:**

- **Anticonceptivos orales,** ya que sus efectos pueden verse reducidos
- Medicamentos **antidiabéticos** o medicamentos usados para tratar la **epilepsia** (ataques), ya que sus efectos pueden verse reducidos
- **Antibióticos,** ya que sus efectos pueden verse reducidos
- Otros **laxantes**, incluyendo salvado
- **Diuréticos,** tales como furosemida usada para controlar la retención de líquidos en el organismo
- **Corticosteroides** tales como prednisona, usados para tratar la inflamación en enfermedades tales como la artritis, asma, fiebre del heno, dermatitis y la enfermedad inflamatoria intestinal
- **Digoxina**, usada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca
- **Antiinflamatorios no esteroides (AINEs)** tales como aspirina e ibuprofeno usados para tratar el dolor y la inflamación
- **Antidepresivos tricíclicos** tales como imipramina, y amitriptilina **e inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (SSRIs)** tales como fluoxetina, paroxetina y citalopram usados para tratar la depresión y la ansiedad
- **Antipsicóticos** tales como haloperidol, clozapina y risperidona usados para tratar la esquizofrenia
- **Litio** usado para el tratamiento de la depresión maníaca (trastorno bipolar)
- **Carbamazepina** usada para tratar la epilepsia
- **Penicilamina** usada para el tratamiento de la artritis reumatoide y otras afecciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si usted está embarazada, planea quedarse embarazada o está en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, o maneje herramientas o máquinas, si usted comienza a sentirse cansado o mareado después de tomar CitraFleet.

Información importante sobre algunos de los componentes de CitraFleet
Cada sobre contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio. Debería consultar con su médico si usted tiene problemas renales o se le ha puesto una dieta baja en potasio.

3. CÓMO USAR CITRAFLEET

Siempre tome CitraFleet exactamente como su médico le ha indicado, ya que el procedimiento hospitalario podría tener que repetirse si no vacía sus intestinos completamente. Si no se le han dado instrucciones, el plan de tratamiento mostrado a continuación le indica cómo tomar CitraFleet de forma segura y efectiva.

Prepárese a esperar deposiciones líquidas o blandas y frecuentes en cualquier momento después de tomar una dosis de CitraFleet. Esto es normal y muestra que el medicamento está funcionando. Sería práctico asegurarse de que tenga acceso a un baño hasta que los efectos hayan pasado.
Tome líquidos claros en abundancia, p.ej., agua, sopas claras, infusiones, té solo o café solo, o refrescos/zumos de frutas diluidos para evitar la deshidratación. En general, deberá tratar de tomar 250 ml (un vaso pequeño) cada hora hasta que los efectos de CitraFleet hayan pasado. Después de esto tome líquidos claros, preferentemente agua, para satisfacer su sed hasta después de su procedimiento hospitalario, o según le indique su médico.

A menos que se lo indique su médico, no debería tomar más de la dosis recomendada en cualquier período de 24 horas.

Plan de tratamiento
Se le debieron haber entregado dos sobres de CitraFleet. Cada sobre contiene una dosis de adulto. Cada dosis deberá tomarse con 6 - 8 horas de intervalo en **el día <u>previo</u>** al procedimiento hospitalario.

MODO DE EMPLEO:

Adultos mayores de 18 años (incluidas las personas ancianas):
Dosis 1 – a tomarse antes de las 8.00 h ANTES DEL DESAYUNO por la mañana del día anterior al procedimiento:
- **Paso 1** – Mezclar el contenido de 1 sobre en una taza de agua corriente fría (aproximadamente 150 ml).
- **Paso 2** – Agitar durante 2 - 3 minutos. Si se calienta al agitarla, espere hasta que se haya enfriado antes de tomar toda la solución. Una vez que la solución esté lista, tómela inmediatamente. La solución aparecerá turbia.

Dosis 2 – a tomarse entre las 14.00 h. y las 16.00 h. el mismo día que la dosis 1:
- Tome como se indica arriba en los pasos 1 y 2.

En el día que usted tome CitraFleet es mejor que sólo tome comidas pequeñas de los llamados “alimentos bajos en residuos”. Esto es para ayudar a que CitraFleet funcione debidamente. Entre éstos se encuentran:
- Grasas tales como, mantequilla y margarina – se deberían usar cantidades pequeñas.
- Huevos, preferentemente cocidos o escalfados
- Cereales incluyendo copos de maíz (“cornflakes”) y cereal de arroz crujiente, **pero no salvado**
- Nata o requesón, o salsa de queso
- Patatas peladas, cocidas, a la crema, en puré o asadas, pero no al horno o fritas
- Pasta, fideos o arroz blanco solo, cocidos
- Carne o pescado, p.ej., picado, bien cocido, tierno; carne de vaca, cordero, jamón, ternera, cerdo, ave, pescado y mariscos, sin grasa
- Salsa hecha de cubos de caldo (puede usarse harina blanca o harina de maíz como espesante)

- Pan/tostado blanco
- Azúcar o edulcorante
- Gelatina transparente

La tabla a continuación da un ejemplo de cómo deberían tomarse estos alimentos y bebidas durante el día que esté tomando CitraFleet: Sin embargo debería siempre seguir el consejo que le haya dado su médico.

8.00 ANTES DEL DESAYUNO - Tome la primera dosis de CitraFleet en agua tal como se indicó anteriormente.
8.00 – 9.00 DESAYUNO - Té/café (con leche y azúcar/edulcorante, si se requiere) u otros líquidos claros como agua, sopas claras, infusión, té solo o café solo, o refrescos/zumos de frutas diluidos **Elija UNO de los siguientes:** - 30 g de cereal de arroz crujiente o copos de maíz (“cornflakes”) con 100 ml de leche - 2 rebanadas de pan/tostado blanco untado ligeramente de mantequilla/margarina y miel - 1 huevo cocido/escalfado y 1 rebanada de pan/tostado blanco untado ligeramente de mantequilla/margarina - 50 g de requesón o queso crema y 1 rebanada de pan/tostado blanco untado ligeramente de mantequilla/margarina
MEDIA MAÑANA - Té/café (con leche y azúcar/edulcorante, si se requiere)
12.00 – 13.30 ALMUERZO **Elija UNO de los siguientes:** - 75 g de carne/pescado con salsa - 2 huevos cocidos/escalfados - 100 g de queso crema o requesón **AÑADA uno de los siguientes:** - 2 rebanadas de pan/tostado blanco untado ligeramente de mantequilla/margarina - 2 patatas de tamaño de huevo, peladas, con una pequeña cantidad de mantequilla/margarina - 2 cucharadas de pasta/arroz blanco solo Tome líquidos claros, preferentemente agua, en abundancia. A partir de este momento, sólo deberá tomarse té solo o café solo.
DESPUÉS DEL ALMUERZO NO DEBE COMER NINGÚN ALIMENTO SÓLIDO O LECHE O NINGÚN OTRO PRODUCTO LÁCTEO HASTA DESPUÉS DE SU PROCEDIMIENTO HOSPITALARIO
14.00 – 16.00 MEDIA TARDE - Tome la segunda dosis de CitraFleet en agua tal como se indicó anteriormente. **19.00 – 21.00 FINAL DE LA TARDE** - No se permiten alimentos sólidos - Se permite sopa o una bebida clara de extracto de carne y gelatina transparente.
DESPUÉS DE 21.00 **NO SE PERMITEN MÁS ALIMENTOS HASTA DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO**

HOSPITALARIO.

Si toma más CitraFleet del que debiera
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CitraFleet puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen los efectos secundarios conocidos de CitraFleet y se enumeran según la frecuencia con la que se presenten:

Muy frecuentes (más de 1 en 10 pacientes):
Dolor abdominal.

Frecuentes (menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 pacientes):
Distensión abdominal (abdomen hinchado), sed, molestia anal y proctalgia (dolor anal), fatiga (cansancio), trastornos del sueño, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas (ganas de vomitar).

Poco frecuentes (menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 pacientes):
Vértigos, vómitos, incapacidad para controlar sus deposiciones (incontinencia fecal).

Otros efectos secundarios cuya frecuencia de incidencia sea desconocida:
Anafilaxia o hipersensibilidad que son reacciones alérgicas graves. Deberá acudir de inmediato al hospital si tiene cualquier dificultad respiratoria, comienza a notar que su piel se enrojece, o tiene cualquier otro síntoma que piense que podría ser una manifestación de una reacción alérgica grave.

Hiponatremia (niveles bajos de sodio en la sangre), epilepsia, convulsiones (ataques), hipotensión ortostática (baja presión arterial al mantenerse de pie que puede hacer que se sienta mareado o inseguro), estado de confusión, erupciones cutáneas incluida urticaria, prurito (picor) y púrpura (sangrado por debajo de la piel).

Flatulencia (gases) y dolor.

Este medicamento está indicado para permitirle tener deposiciones líquidas o blandas muy regulares, similares a diarrea. Sin embargo, si después de tomar este medicamento sus deposiciones se vuelven difíciles o suponen motivo de preocupación, debe hablar con su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CITRAFLEET

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.
No utilice CitraFleet después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CitraFleet

- Los principios activos son picosulfato sódico 10,0 mg, óxido de magnesio ligero 3,5 g, ácido cítrico anhidro 10,97 g por sobre
- Los demás componentes son hidrogenocarbonato de potasio, sacarina sódica, aroma de limón (aroma de limón, maltodextrina, tocoferol E307).

Aspecto de CitraFleet y contenido del envase

CitraFleet es un polvo para solución oral en sobre, que se suministra en envases de 2, 50, 100, 200, 500 o 1000 sobres que contienen un polvo cristalino blanco. Cada sobre contiene una dosis de adulto. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
España

Puede obtener más información sobre CitraFleet contactando con la siguiente dirección de correo electrónico: enquiries@casenfleet.com

PUEDE SOLICITARSE UNA VERSIÓN DE AUDIO, DE IMPRESIÓN GRANDE O BRAILLE DE ESTE FOLLETO.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Dinamarca	Citrafleet
Finlandia	CitraFleet, Jauhe oraaliliuosta varten, annospussissa
Francia	CitraFleet, Poudre pour solution buvable en sachet-dose
Alemania	CitraFleet Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Beutel
Reino Unido / Irlanda	CitraFleet, Powder for oral solution in sachet
Italia	CitraFleet Polvere per soluzione orale in bustina
Noruega	Citrafleet, pulver til mikstur, oppløsning i dosepose
Portugal	CitraFleet, Pó para solução oral em saqueta
España	CitraFleet, Polvo para solución oral
Suecia	CitraFleet, Pulver till oral lösning i dospåse

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2010

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/